（独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令の一部改正）

第十二条　独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成十六年厚生労働省令第五十五号）の一部を次のように改正する。

題名を次のように改める。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令

第一条の二の次に次の二条を加える。

（監査報告の作成）

第一条の三　機構に係る通則法第十九条第四項の規定により主務省令で定める事項については、この条の定めるところによる。

2　監事は、その職務を適切に遂行するため、次に掲げる者との意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めなければならない。この場合において、役員（監事を除く。第一号及び第五項において同じ。）は、監事の職務の執行のための必要な体制の整備に留意しなければならない。

一　機構の役員及び職員

二　その他監事が適切に職務を遂行するに当たり意思疎通を図るべき者

3　前項の規定は、監事が公正不偏の態度及び独立の立場を保持することができなくなるおそれのある関係の創設及び維持を認めるものと解してはならない。

4　監事は、その職務の遂行に当たり、必要に応じ、機構の他の監事との意思疎通及び情報の交換を図るよう努めなければならない。

5　監査報告には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一　監事の監査の方法及びその内容

二　機構の業務が、法令等に従って適正に実施されているかどうか及び中期目標の着実な達成に向け効果的かつ効率的に実施されているかどうかについての意見

三　機構の役員の職務の執行が法令等に適合することを確保するための体制その他機構の業務の適正を確保するための体制の整備及び運用についての意見

四　機構の役員の職務の遂行に関し、不正の行為又は法令等に違反する重大な事実があったときは、その事実

五　監査のため必要な調査ができなかったときは、その旨及びその理由

六　監査報告を作成した日

（監事の調査の対象となる書類）

第一条の四　機構に係る通則法第十九条第六項第二号に規定する主務省令で定める書類は、法、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（以下「令」という。）及びこの省令の規定に基づき厚生労働大臣に提出する書類とする。

第二条中「業務方法書に記載すべき」を削る。

第四条中「第三十条第二項第七号」を「第三十条第二項第八号」に改める。

第六条を次のように改める。

（業務実績等報告書）

第六条　機構に係る通則法第三十二条第二項の報告書には、当該報告書が次の表の上欄に掲げる報告書のいずれに該当するかに応じ、同表の中欄に掲げる項目ごとに同表の下欄に掲げる事項を記載しなければならない。

一　事業年度における業務の実績及び当該事業年度に係る中期計画の実施状況	一　当該事業年度における業務の実績。なお、当該業務の実績は、当該項目が通則法第二十九条第二項第二号に掲げる事項に係るものである場合には次のイからニまで、同項第三号から第五号までに掲げる事項に係るものである場合には次のイからハまでに掲げる事項を明らかにしたものでなければならない。	イ　中期計画及び年度計画の実施状況 ロ　当該事業年度における業務運営の状況 ハ　当該項目に係る指標がある場合には、当該指標及び当該事業年度の属する中期目標の期間における当該事業年度以前の毎年度の当該指標の数値 ニ　当該事業年度の属する中期目標の期間における当該事業年度以前の毎年度の当該項目に係る財務情報及び人員に関する情報
二　中期目標の期間の終了時に見込まれる中期目標の期間における業務の実績及び当該中期目標の期間における当該業務の実績について自ら行った評価の結果を明らかにした報告書	一　中期目標の期間の終了時に見込まれる中期目標の期間における業務の実績。なお、当該業務の実績は、当該項目が通則法第二十九条第二項第二号に掲げる事項に係るものである場合には次のイからニまで、同項第三号から第五号までに掲げる事項に係るものである場合には次のイからハまでに掲げる事項を明らかにしたものでなければならない。 イ　中期目標及び中期計画の実施状況 ロ　当該期間における業務運営の状況 ハ　当該項目に係る指標がある場合には、当該指標及び当該期間における毎年度の当該指標の数値 ニ　当該期間における毎年度の当該項目に係る財務情報及び人員に関する情報 イ　評定及び当該評定を付した理由 ロ　業務運営上の課題が検出された場合には、当該課題及び当該課題に対する改善方策 ハ　過去の報告書に記載された改善方策のうちその実施状況 二　当該項目が通則法第二十九条第二項第二号から第五号までに掲げる事項に係るものである場合には、前号に掲げる業務の実績について機構が評価を行った結果。なお、当該評価を行った結果は、次のイからハまでに掲げる事項を明らかにしたものでなければならない。 イ　評定及び当該評定を付した理由 ロ　業務運営上の課題が検出された場合には、当該課題及び当該課題に対する改善方策 ハ　過去の報告書に記載された改善方策のうちその実施状況が完了した旨の記載がないものがある場合には、その実施状況	イ　中期計画及び年度計画の実施状況 ロ　当該事業年度における業務運営の状況 ハ　当該項目に係る指標がある場合には、当該指標及び当該事業年度の属する中期目標の期間における当該事業年度以前の毎年度の当該指標の数値 ニ　当該事業年度の属する中期目標の期間における当該事業年度以前の毎年度の当該項目に係る財務情報及び人員に関する情報 イ　評定及び当該評定を付した理由 ロ　業務運営上の課題が検出された場合には、当該課題及び当該課題に対する改善方策 ハ　過去の報告書に記載された改善方策のうちその実施状況が完了した旨の記載がないものがある場合には、その実施状況
三　中期目標の期間における業務の実績及び当該業務の実績について自ら行った評価の結果を明らかにした報告書	一　当該事業年度における業務の実績。なお、当該業務の実績は、当該項目が通則法第二十九条第二項第二号に掲げる事項に係るものである場合には次のイからニまで、同項第三号から第五号までに掲げる事項に係るものである場合には次のイからハまでに掲げる事項を明らかにしたものでなければならない。 イ　中期目標及び中期計画の実施状況 ロ　当該期間における業務運営の状況 ハ　当該項目に係る指標がある場合には、当該指標及び当該期間における毎年度の当該指標の数値 ニ　当該期間における毎年度の当該項目に係る財務情報及び人員に関する情報	